

# Gyártói információk

a műszerek DIN EN 17664  
szabvány szerinti újrafeldolgozásáról



## Orvostechnikai eszközök Félkritikus A és B

Mint itt: 23/03  
Átdolgozás: 13

### Gyártó:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Tel. 0800 7701700  
Fax 0800 7701800  
info@kometdental.com  
www.kometdental.com

### Termékek:

A jelen gyártói tájékoztató a Gebr. Brasseler által szállított összes műszerre vonatkozik, amelyet sebészeti, periodontális vagy endodontális kezelésekhez használnak:

- megelőző
- helyreállító
- fogászati protézis
- fogszabályozási kezelések

Az információk az újrahaználható és az egyszer használatos műszerekre egyaránt alkalmazhatók. Ezek közé tartoznak a polírozók, kerámia csiszoló műszerek, forgó kerámia műszerek, volfrám-karbid és gyémánt műszerek, amelyeket üregek és koronák előkészítésére, a tömések eltávolítására, töméseken végzett munkára és koronák elkülönítésére használnak, valamint a zománcredukcióhoz való forgó és oszcilláló gyémántkorongok, a finírozó- és elválasztócsíkok. A szerszámacélból készült műszerek (1-es gömbfúró, 41-es és 48-as finírozó, 9119-es és 9120-as fogkőeltávolító) nem megfelelők mosó-fertőtlenítő gépekhez, sem gőzsterilizálókhoz. A felhasználónak megfelelő volfrám-karbid műszerre kell váltania. Tartsa be a gyártói terméktájékoztatókat is a szónikus és ultraszónikus hegyekre vonatkozóan. A nem steril állapotban szállított műszereket az első használat előtt fel kell dolgozni. A fogászati keféket mechanikusan kell újrafeldolgozni.

### Korlátozott számú előkészítési ciklus:

Az egyszer használatos termékeket (a csomagoláson a ② jelöli) tilos újrafeldolgozni (pl. lamellás polírozók és fogászati kefék). Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása fertőzésveszélyt jelent, és/vagy az eszközök használata már nem biztonságos. Ezért a biztonságos, kockázatmentes újrafelhasználás nem garantálható. A termék élettartamának vége mindig a használat során bekövetkezett károsodás és kopás mértékétől függ.

### Munkaállomás:

Be kell tartani a felhasználási országban érvényes higiéniai előírásokat.

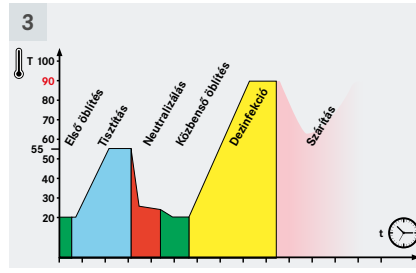
### Tárolás és szállítás:

Helyezze a műszereket megfelelő tisztítószerezrel/fertőtlenítőszerezrel (pl. 2%-os validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes) feltöltött tisztító-/fertőtlenítőtartályba (1. ábra) közvetlenül a szájban való használat után. A műszerek bemelegítése megakadályozza a maradványok száradását (fehérjerögződés), és megkönnyíti a műszerek tisztítását. A műszereket legkésőbb a használatot követő egy órán belül ajánlott feldolgozni. A műszereknek tisztító-/fertőtlenítőoldatban kell lenniük, amikor az újrafeldolgozás helyszínére szállítják őket.



### Tisztítás és fertőtlenítés:

A további újrafeldolgozást lehetőleg mechanikusan kell elvégezni.



## Validált mechanikai újrafeldolgozás

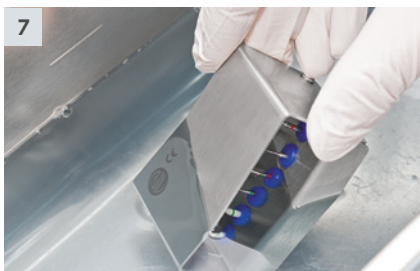
### Alkalmazott eszközök:

- Mosó/fertőtlenítő az EN ISO 15883 szerint (co. Miele, Vario TD programmal vagy co. Melag univerzális programmal)
- Megfelelő tisztítószer (Neodisher MediClean Forte; co. Dr. Weigert)
- Műszerblokk Komet, ref.: 9933L3
- Nejlönkefe (pl. Komet 9873)

### Újrafeldolgozás:

- Közvetlenül a mechanikus újrafeldolgozás előtt távolítsa el a műszereket a tisztító-/fertőtlenítőtartályból, és alaposan öblítse le azokat folyó víz alatt, hogy a tisztító-/fertőtlenítőszer maradványai ne kerüljenek a készülékbe. Teljesen távolítsa el a problémás szennyeződéseket a nejlönkefével vízszint alatt, folyamatosan forgatva a műszert.
- Helyezze a műszereket megfelelő fűróblokkba.
- Helyezze a fűróblokkot a mosó-fertőtlenítő gépbe úgy, hogy a műszereket közvetlenül érje a folyadékcsugár (2. ábra).
- Tegyen mosószert a mosó-fertőtlenítő gépbe, betartva a címkén szereplő javaslatokat és a mosó-fertőtlenítő gépgyártójának utasításait.
- Indítsa el a Vario TD programot vagy az univerzális programot (a programsorozat ábráját lásd a 3. ábrán), beleértve a hővel történő fertőtlenítést is. A hőfertőtlenítés a mosó/fertőtlenítő gépben történik (legalább 5 perc 90 °C-on vagy az  $A_0$  értéke  $\geq 3000$ ).

- A ciklus befejezése után távolítsa el a műszereket a mosó/fertőtlenítő gépből, és szárítsa meg őket (8. ábra) (lehetőleg sűrített levegővel). A fűróblokk szárítása során ügyeljen arra, hogy még a nehezen hozzáférhető területek is megfelelően száradjanak (4. és 5. ábra).
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszer tiszta és sértetlen-e. Ha a mechanikai újrafeldolgozás után még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés.
- Figyelem! Csak mechanikus tisztítás esetén (igazolható fertőtlenítés nélkül), ezt egy gőzsterilizálóban végzett végső hőfertőtlenítésnek kell követnie, csomagolatlanul, megfelelő tartóelemekbe vagy szitákba helyezve.



## Szabványosított kézi újrafeldolgozás (alternatíva)

### Alkalmazott eszközök:

- Nejlonkefe (pl. KOMET 9873)
- Igazolt fertőtlenítő hatású, megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer forgó műszerekhez (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes)
- Ultrahangos eszköz (vagy: műszerfürdő)

### Újrafeldolgozás:

- Vegye ki a műszert a tisztító-/fertőtlenítőtartályból, és alaposan öblítse le a felületi szennyeződést folyó víz alatt (6. ábra). Teljesen távolítsa el és öblítse le a problémás szennyeződések a nejlonkefével vízszint alatt, folyamatosan forgatva a műszert.
- Helyezze a műszereket megfelelő szűrőbe vagy műszerblokkba a tisztító-/fertőtlenítőszerrel feltöltött ultrahangos eszközbe (7. és 8. ábra).
- Figyelem! Dolgozza fel újra a polírozókat a műszerfürdőben, mivel az ultrahangos fürdő rezgéseit a rugalmas anyagok elnyelhetik. A polírozókat és az Arkansas-köveket kizárólag megfelelő, alkoholmentes anyagokkal (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical lúgos, aldehidmentes) dolgozza fel.
- Az ultrahangos eszközben végzett kémiai tisztítás és kémiai fertőtlenítés során tartsa be a gyártó koncentrációra és bemelegítési időre vonatkozó utasításait. Ügyeljen arra, hogy betartsa a teljes helyes bemelegítési időt, amely addig nem indul el, amíg az utolsó műszert be nem helyezte az ultrahangos eszközbe. Figyelem: ne lépje túl a 45 °C-ot (fehérjeaguláció kockázata)!
- A bemelegítési idő letelte után a műszereket alaposan öblítse le megfelelő vízzel (lehetőleg ioncserélt vízzel, hogy elkerülje a vízkómaradványokat).
- Szárítsa meg a műszereket (lehetőleg orvosi sűrített levegővel) (9. ábra).
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszer tiszta és sértetlen-e. Ha még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismételje meg a tisztítási és kémiai fertőtlenítési folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés (10. ábra).
- A végső hőfertőtlenítés gőzsterilizálásban az EN ISO 13060 vagy EN 285 szabvány szerint, csomagolatlanul és megfelelő tartóelemekbe vagy szitákba helyezve (11. ábra).

**Ellenőrzés és működési teszt:**

A következő hibákat mutató műszereket azonnal ki kell dobni:

- Hiányzó gyémántbevonat (bevonat nélküli területek)
- Tompa és kicsorbult pengék
- Deformációk (pl. meghajlott műszerek)
- Korrodált felületek

**Tárolás és szállítás:**

A becsomagolt steril termékeket tiszta környezetben kell szállítani és tárolni, portól, nedvességtől és az újraszennyeződés forrásától védve.

**Univerzálisan érvényes megjegyzések:**

Az eredményes újrafeldolgozást a műszerek alapos tisztítása, valamint a feldolgozandó anyagokkal használt mosószer és fertőtlenítőszer kompatibilitása biztosítja. Tartsa be az Ön országában érvényes, orvosi termékek újrafeldolgozására vonatkozó jogszabályi előírásokat. A gyártó megerősíti, hogy a fent részletezett újrafeldolgozási módszerek alkalmasak a fent nevezett műszercsoport feldolgozására az újrafelhasználásuk lehetővé tétele érdekében. Az orvostechnikai eszköz felhasználója felelős annak biztosításáért, hogy az alkal-

mazott módszert megfelelő eszközökkel, anyagokkal és képzett személyzettel végezzék az újrafeldolgozási helyen, és hogy az valóban elérje a kívánt eredményt. Ennek garantálásához általában a validált mechanikus és/vagy szabványosított kézi feldolgozási módszerek rutinellenőrzései szükségesek. A fent részletezett eljárástól való bármilyen eltérést (pl. különböző vegyszerek használata) a kezelőnek gondosan ellenőriznie kell a hatékonyság biztosítása és a lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.